

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Ledaga

160 mikrogram/g gel
klormetin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ledaga är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ledaga
3. Hur du använder Ledaga
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ledaga ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ledaga är och vad det används för

Ledaga innehåller den aktiva substansen klormetin. Det är ett anti-cancerläkemedel som används på huden för att behandla kutant T-cellslymfom av mycosis fungoides-typ (CTCL av MF-typ).

CTCL av MF-typ är en sjukdom i vilken vissa celler i kroppens immunsystem, de så kallade T-lymfocyterna, blir cancerceller och angriper huden. Klormetin är en typ av läkemedel mot cancer som kallas ett "alkyleringsmedel". Det binder till DNA i celler som delar sig, såsom cancerceller, vilket hindrar dem från att föröka sig och växa.

Ledaga är endast avsett för användning på vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ledaga

Använd inte Ledaga

- om du är allergisk (överkänslig) mot klormetin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ledaga.

- Kontakt med ögonen måste undvikas. Applicera inte läkemedlet i närheten av ögonen, på insidan av näsborrarna, på insidan av örat eller på läpparna.
- Om Ledaga kommer in i ögonen kan det orsaka smärta, sveda, svullnad, rodnad, ljuskänslighet och suddig syn. Det kan också leda till blindhet och svåra bestående skador på ögonen. Om Ledaga kommer in i ögonen, ska du omedelbart skölja ögonen i minst 15 minuter med stora mängder vatten, en lösning som kallas "0,9 % natriumkloridlösning" eller en ögontvättlösning, och uppsöka sjukvård (inklusive en ögonläkare) så snart som möjligt.
- Om detta läkemedel kommer in i munnen eller näsan, kan det orsaka smärta, rodnad och sår som kan vara allvarliga. Skölj det drabbade området omedelbart i minst 15 minuter med stora mängder vatten och uppsök sjukvård så snart som möjligt.
- Detta läkemedel kan orsaka hudreaktioner, såsom inflammation i huden (rodnad och svullnad), klåda, blåsor, sår och hudinfektioner (se avsnitt 4) Risken för inflammation i huden ökar om du använder Ledaga i ansiktet, underlivet, anus eller hudveck.
- Tala om för din läkare om du någonsin har haft en allergisk reaktion mot klormetin. Kontakta din läkare eller uppsök omedelbart sjukvård om du får allergiska reaktioner mot Ledaga (se avsnitt 4).
- Hudcancer (onormal tillväxt av cellerna i huden) har rapporterats efter applicering av klormetin på huden, men det är inte känt om klormetin orsakar detta. Din läkare kommer att kontrollera din hud för hudcancer under och efter behandling med Ledaga. Tala om för din läkare om du får några nya skadade områden eller sår på huden.
- Direkt hudkontakt med Ledaga bör undvikas hos andra personer än patienten, såsom vårdgivare. Risker med direkt hudkontakt inkluderar inflammation i huden (dermatit), skador på ögonen, munnen eller näsan, och hudcancer. Vårdgivare som av misstag kommer i kontakt med Ledaga måste tvätta det drabbade området omedelbart i minst 15 minuter. Ta av och tvätta alla förorenade kläder. Uppsök omedelbart läkare om Ledaga kommit in i ögonen, munnen eller näsan.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år, eftersom säkerheten och effekten inte har fastställts för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Ledaga

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta några andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Det finns begränsad erfarenhet av klormetin hos gravida kvinnor. Användning av detta läkemedel rekommenderas därför inte under graviditet eller för kvinnor i fertil ålder som inte använder preventivmedel.

Det är inte känt om Ledaga utsöndras i bröstmjolk, och det kan finnas en risk för att det ammade barnet utsätts för Ledaga via kontakt med moderns hud. Därför rekommenderas det inte att amma när du tar detta läkemedel. Du bör tala med din läkare innan du ammar för att avgöra om det är bäst att amma eller att använda Ledaga.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel förväntas inte ha någon effekt på din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Ledaga innehåller propylenglykol och butylhydroxitoluen

Propylenglykol kan också orsaka hudirritation.

Butylhydroxitoluen kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit) eller irritation i ögon och slemhinnor.

3. Hur du använder Ledaga

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ledaga är endast avsedd för användning på huden.

Den rekommenderade dosen är applicering som en tunn film en gång om dagen på de drabbade hudområdena. Dosen är densamma för äldre patienter (65 år och äldre) som för yngre vuxna patienter (18 år och äldre).

Läkaren kan avbryta behandlingen om du utvecklar allvarlig inflammation i huden (dvs. rodnad och svullnad), blåsor och sår. Läkaren kan starta behandlingen igen när dina symtom förbättrats.

Bruksanvisning:

- Ta alltid Ledaga exakt enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.
- Vårdgivare måste bära nitrilhandskar för engångsbruk vid applicering av detta läkemedel på patienter (detta är en speciell typ av handskar, fråga din läkare eller apotekspersonal om du har frågor).
- Ta av locket från tuben precis före användning. Använd locket för att genomborra förseglingen.
- Applicera Ledaga omedelbart eller inom 30 minuter efter att det tagits ut ur kylskåpet.
- Applicera ett tunt lager av detta läkemedel på helt torr hud minst 4 timmar före, eller 30 minuter efter dusch eller tvättning.
- Applicera Ledaga på påverkade hudområden. Om opåverkade hudområden kommer i kontakt med Ledaga ska dessa tvättas med tvål och vatten.
- Låt området torka i 5 till 10 minuter efter applicering av läkemedlet, och innan du klär på dig.
- För patienter som applicerar gel: tvätta händerna med tvål och vatten omedelbart efter applicering.
- För vårdgivare som applicerar gelen: ta av handskarna försiktigt (vänd dem ut och in under avlägsnandet för att undvika kontakt med Ledaga) och tvätta händerna noggrant med tvål och vatten.

- Ledaga levereras i en barnskyddande, genomskinlig, förseglingsbar plastpåse. I annat fall, fråga apotekspersonalen.
- Med rena händer, sätt tillbaka Ledaga i förpackningen som den levererades i och förpackningen i plastpåsen. Sätt tillbaka den i kylskåpet efter varje användning.
- Täck inte det behandlade området med luft- eller vattentäta förband efter att du har applicerat detta läkemedel.
- Undvik kontakt med öppen eld eller en tänd cigarett tills Ledaga har torkat på huden. Ledaga innehåller alkohol och anses därför vara brandfarlig.
- Applicera inte mjukgörande krämer och salvor eller andra hudprodukter (inklusive läkemedel som appliceras på huden) under 2 timmar före eller 2 timmar efter den dagliga appliceringen av Ledaga.
- Håll Ledaga borta från barn och undvik att det kommer i kontakt med livsmedel genom att förvara Ledaga i sin förpackning och i plastpåsen.

Om du använt för stor mängd av Ledaga

Applicera inte Ledaga mer än en gång per dag. Om du applicerar mer än vad som rekommenderas, ska du tala med din läkare.

Om du har glömt att använda Ledaga

Använd inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Applicera nästa dos när det är dags.

Om du slutar att använda Ledaga

Läkaren kommer att avgöra hur länge du ska använda Ledaga och när behandlingen kan avslutas. Sluta inte ta din medicin förrän din läkare säger att du ska göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

SLUTA ta Ledaga och kontakta **omedelbart** läkare om du får allergiska reaktioner (överkänslighet).

Dessa reaktioner kan inkludera några eller alla av följande symtom:

- Svullnad av läppar, ansikte, hals eller tunga
- Utslag
- Andningssvårigheter

Andra biverkningar kan omfatta:

Tala om för din läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt om du märker någon av följande biverkningar nedan.

Mycket vanliga biverkningar på behandlingsområdet (kan drabba fler än 1 av 10 personer):

- Hudinflammation (dermatit)
- Infektioner i huden
- Klåda

Vanliga biverkningar på behandlingsområdet (kan drabba upp till 1 av 10 personer):

- Hudsår
- Blåsor
- Mörkare hud

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Ledaga ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på tubens etikett och förpackningen vid "Utg. dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara alltid i kylskåp (+2 °C till +8 °C) och säkerställ att tuben finns i förpackningen i den barnskyddande, genomskinliga, förseglingsbara plastpåsen.

Använd inte en öppnad eller oöppnad tub med Ledaga efter 60 dagars förvaring i kylskåp.

Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel, nitrilhandskar och plastpåsar som inte längre används. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är klometin. Varje gram gel innehåller 160 mikrogram klometin.
- Övriga innehållsämnen är: dietylenglykolmonoetyler, propylenglykol (E 1520), isopropylalkohol, glycerol (E 422), mjölksyra (E 270), hydroxipropylcellulosa (E 463), natriumklorid, racemisk mentol, dinatriumedetat, butylhydroxitoluen (E 321). Se slutet av avsnitt 2 för ytterligare information om propylenglykol och butylhydroxitoluen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ledaga är en klar, färglös gel.

Varje aluminiumtub innehåller 60 gram gel och har ett vitt skruvlock.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Damastown
Mulhuddart
Dublin 15
Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Recordati Tél/Tel: +32 2 46101 36	Lietuva Recordati AB. Tel: + 46 8 545 80 230 Švedija
България Recordati Rare Diseases Тел.: +33 (0)1 47 73 64 58 Франция	Luxembourg/Luxemburg Recordati Tél/Tel: +32 2 46101 36 Belgique/Belgien
Česká republika Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58 Francie	Magyarország Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58 Franciaország
Danmark Recordati AB. Tlf: + 46 8 545 80 230 Sverige	Malta Recordati Rare Diseases Tel: +33 1 47 73 64 58 Franza
Deutschland Recordati Rare Diseases Germany GmbH Tel: +49 731 140 554 0	Nederland Recordati Tel: +32 2 46101 36 België
Eesti Recordati AB. Tel: + 46 8 545 80 230 Rootsi	Norge Recordati AB. Tlf: + 46 8 545 80 230 Sverige
Ελλάδα Recordati Hellas Τηλ: +30 210 6773822	Österreich Recordati Rare Diseases Germany GmbH Tel: +49 731 140 554 0 Deutschland
España Recordati Rare Diseases Spain S.L.U. Tel: + 34 91 659 28 90	Polska Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58 Francja
France Recordati Rare Diseases Tél: +33 (0)1 47 73 64 58	Portugal Jaba Recordati S.A. Tel: +351 21 432 95 00
Hrvatska Recordati Rare Diseases	România Recordati Rare Diseases

Tél: +33 (0)1 47 73 64 58 Francuska	Tel: +33 (0)1 47 73 64 58 Franța
Ireland Recordati Rare Diseases Tél: +33 (0)1 47 73 64 58 France	Slovenija Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58 Francija
Ísland Recordati AB. Simi: + 46 8 545 80 230 Svíþjóð	Slovenská republika Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58 Francúzsko
Italia Recordati Rare Diseases Italy Srl Tel: +39 02 487 87 173	Suomi/Finland Recordati AB. Puh/Tel : +46 8 545 80 230 Sverige
Κύπρος Recordati Rare Diseases Τηλ : +33 1 47 73 64 58 Γαλλία	Sverige Recordati AB. Tel : +46 8 545 80 230
Latvija Recordati AB. Tel: + 46 8 545 80 230 Zviedrija	United Kingdom (Northern Ireland) Recordati Rare Diseases Tél: +33 (0)1 47 73 64 58 France

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-07

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu>.